

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）
〔PCT 36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 06 JUL 2006

WIPO PCT

CORRECTED VERSION

出願人又は代理人 の書類記号 U2003P103	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/003507	国際出願日 (日.月.年) 16.03.2004	優先日 (日.月.年) 03.03.2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/09 (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 国立遺伝学研究所長が代表する日本国		

<p>1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>2</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 28.12.2005	国際予備審査報告を作成した日 19.06.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 森井 隆信	4B 9455
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 _____ 1-17 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 _____ 2, 3 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 1, 4-6, 8, 9, 13 _____ 項*、28.12.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 _____ 1-6 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 _____ 7, 10-12 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性（N）	請求の範囲	1－6， 8， 9	有
	請求の範囲	1 3	無
進歩性（I S）	請求の範囲	1－6， 8， 9	有
	請求の範囲	1 3	無
産業上の利用可能性（I A）	請求の範囲	1－6， 8， 9， 1 3	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明（PCT規則70.7）

文献1：Nucleic Acid Res.，1997，Vol.25，No.25，pages 781 to 786
文献2：Proc. Natl. Acad. Sci.，1992，Vol.89，pages 5847 to 5851
文献3：Nucleic Acid Res.，1993，Vol.21，No.5，pages 1321 to 1322
文献4：Nucleic Acid Res.，1995，Vol.23，No.15，pages 3034 to 3040
文献5：J. Clin. Microbiol.，2001，Vol.39，No.1，pages 191 to 195

- 請求項1 3について
本願の請求の範囲1 3に記載された発明は、国際調査報告書に記載された文献1により、新規性及び進歩性を有さない。
文献1には、対象生物種のゲノムDNA又はその断片を鋳型とし、ランダムプライマーを使用してPCRを行い、ゲノムを増幅することにより作製されるゲノムライブラリーが記載されている。
本願の補正後の請求項1 3には、「請求項1～6、8および9のいずれか1項に記載の方法により」作製されることが特定されており、これらの請求項に記載された方法は、ランダムプライマーを用いるのではなく、特定の配列、具体的には、出現頻度の高い配列を6mer以上含むように設計した特定のオリゴDNAをプライマーとして使用することを特徴とするものであるが、「ゲノムライブラリー」という物の発明としてはその作製方法によって、文献1に記載されるような周知又は公知のものと区別がつくとは認められない。
- 請求項1－6， 8， 9について
本願の請求項1乃至6、8並びに9に記載された方法の発明は、この国際予備審査報告書の第VIII欄に記載した事項を別にすれば、国際調査報告書に記載された文献1乃至4、並びに、新たに引用する文献5により、その新規性及び進歩性が否定されるものではない。
文献1に記載された技術的事項は前記のとおりである。
文献2には、対象生物種のゲノムDNA又はその断片を鋳型とし、ランダムプライマーを使用してPCRを行い、ゲノムを増幅することが記載されている。
文献3には、1種類の固有配列からなるプライマーを使用してPCRを行い、ゲノムを増幅することが記載されている。
文献4は、国際調査報告書でも一般的技術水準を示すものとして引用されたもの煮すぎない。
新たに引用する文献5には、特定の単一プライマーを用いたPCRによるタイピング法は開示されているが、該PCRを用いたゲノムライブラリー作製方法については開示されていない。

出現頻度の高い配列を6mer以上含むように設計した、1種類の特定のオリゴDNAをプライマーとして使用することにより、微量サンプルから簡便にゲノムライブラリーを作製することができる本願発明の方法は、当該技術分野における専門家がこれらの文献の記載に基づいて、容易に想到し得たものではない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

本願明細書における記載にかんがみれば、本願発明が所望する作製方法足り得るためには、使用する１種類のプライマーであるオリゴヌクレオチドが、「出現頻度の高い配列を 6 m e r 以上含むように設計した」ものである必要があるものと認められる。

したがって、そのような特定にまで至っていない請求項 1 及び 2 における記載によると、発明が不明確である。

請求項 8 における記載は、第 1 の P C R を行うプライマーと、第 2 の P C R を行うプライマーが、本願明細書第 1 2 頁第 2 1 ～ 2 2 行に記載されるように、同一のものであることが明確でない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☒ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 任意の生物種のゲノムライブラリーを作製する方法であって、対象生物種のゲノムDNA又はその断片を鋳型とし、かつ、特定の配列からなる1種類のプライマーを使用してPCRを行い、ゲノムを増幅することによりゲノムライブラリーを作製する方法。
2. 対象生物種のゲノムにおいて出現頻度の高い配列を含むように設計したオリゴDNAをプライマーとして使用することを特徴とする請求項1記載のゲノムライブラリー作製方法。
3. 出現頻度の高い配列を6mer以上含むように設計したオリゴDNAをプライマーとして使用することを特徴とする請求項2記載のゲノムライブラリー作製方法。
4. (補正後) 3'末端側に出現頻度の高い配列を6mer以上含むと共に、5'末端側に対象生物種のゲノムにおいて出現しない配列もしくは出現頻度の低い配列を有するように設計したオリゴDNAをプライマーとして使用することを特徴とする請求項3記載のゲノムライブラリー作製方法。
5. (補正後) 対象生物種のゲノムについて知られている配列情報をもとに、すべての6merの配列のうち出現頻度の高い1~20番目の配列の中から選択された6merの配列を3'末端側に含むオリゴDNAをプライマーとして使用することを特徴とする請求項3又は4記載のゲノムライブラリー作製方法。
6. (補正後) 対象生物種のゲノムについて知られている配列情報をもとに、すべての10merの配列のうち出現頻度の高い1~20番目の配列の中から選択された10merの配列からなるオリゴDNAをプライマーとして使用することを特徴とする請求項3記載のゲノムライブラリー作製方法。
7. (削除)

8. (補正後) 請求項4記載のプライマーを使用して第1のPCRを行った後、
5'末端側の配列を含むプライマーを使用して第2のPCRを行うことを特
徴とするゲノムライブラリー作製方法。
9. (補正後) PCR条件として、アニーリング温度を30℃以上45℃以下に
5 し、かつ、アニーリング温度から伸長反応温度までの温度上昇時間を5秒以
上20分以下に設定したサイクルを含むことを特徴とする請求項1～6お
よび8のいずれか1項に記載のゲノムライブラリー作製方法。
10. (削除)
11. (削除)
- 10 12. (削除)
13. (補正後) 請求項1～6、8および9のいずれか1項に記載の方法により
作製されたゲノムライブラリー。